**แบบเสนอโครงการวิจัย (Research Proposal)**

**คำแนะนำในการเขียนแบบเสนอโครงการวิจัย ( Suggestion for Research Proposal Writing)**

1. ***ข้อความตัวเอน***เป็นคำแนะนำ / ลักษณะที่ต้องปฏิบัติตาม (เมื่อท่านอ่านข้อความเข้าใจแล้ว ท่านสามารถลบคำแนะนำออกจากแบบเสนอโครงการวิจัย)

✓

1. ข้อที่เป็นแบบเลือกตอบ โปรดนำเครื่องหมาย วางลงในช่องว่างที่ตรงกับข้อมูลของท่าน

**แบบเสนอโครงการวิจัย (Research Proposal)**

**1.** **ชื่อโครงการวิจัย (Project title)**

*(ภาษาไทย)*……………………………………………………………………………………………………………………....

……………………………………………………………………………………………………………………………………………… *(English)*……………………….…………………………………………………………………..…….................................

………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**2. ชื่อ สังกัด และที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวกของหัวหน้าโครงการ และผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด**

**2.1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** *(ภาษาไทย)*………………………………………………………………………………………...…

**Name of Principle Investigator** *(English)*……………………….……………………………………………………….…...

**ตำแหน่ง (Position)**..................................................... **หน่วยงาน (Department)**.........................................................

**สังกัดโรงพยาบาล (Hospital)**................................................... **E-mail** .................................. **Tel**..............................

**วุฒิการศึกษา (Educational Degree)**...............................................

**2.2. ผู้วิจัยร่วม** *(ภาษาไทย)*………………………………………………………………………………………………………...…

**Name of Co-Investigator** *(English)*……………………….…………………………………………………..………….…...

**ตำแหน่ง (Position)**..................................................... **หน่วยงาน (Department)**.........................................................

**สังกัดโรงพยาบาล (Hospital)**................................................... **E-mail** .................................. **Tel**..............................

**วุฒิการศึกษา (Educational Degree)**...............................................

2.3. **ผู้วิจัยร่วม** *(ตามแบบข้อ 2.2)*

**3. สถานที่ทำวิจัย (Research Site)**

❏ Single center ระบุ ...............................................................................................................................................

❏ Multiple centers

❏ เฉพาะในประเทศไทย (Only in Thailand) ……………………………...………………………………………………….

 *(ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย จำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ และผลการพิจารณาของคณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบัน)*

❏ ร่วมกับต่างประเทศ (collaboration with overseas) .................................................................................................

*(ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย ระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการ จำนวนประชากร/ อาสาสมัคร ที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบันในประเทศไทย)*

**4. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย (Duration of Research Project)**

 *(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)*

 ตลอดโครงการ)……………….……ปี......................เดือน

 ระยะเวลาเก็บข้อมูล.......................ปี.....................เดือน

**5. หลักการและเหตุผลของการวิจัย (Background and Rationale)**

 *(ผู้วิจัยต้องให้เหตุผลหรือความสำคัญของปัญหาที่จะทำวิจัยให้ชัดเจน ความยาวประมาณ 1 หน้ากระดาษ A4 )*

 ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**6. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง** **(Literature Reviews)**

*(ผู้วิจัยต้องอธิบายสาระสำคัญ หากมีการส่งโครงการวิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วย ขอให้มีสาระที่สอดคล้องกัน ความยาวประมาณ 3 หน้ากระดาษ A4)*

………….……………………………………………………………………………….……………………………………….

....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**7. วัตถุประสงค์การวิจัย (Objectives)**

……………………………………………………………………………………….…………………………...………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**8. กรอบแนวคิดการวิจัย** **(Conceptual Framework)**

........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**9. ประเภทของโครงการวิจัย (Research Category)** (เลือกได้มากกว่าหนึ่งข้อ)

❏ Experimental biomedical / Clinical research

 ❏ Drug trial phase....................... ระบุชื่อยา...............................................................

 ❏ Registered drug *(โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)*

 ❏ Investigational (new) drug

 ❏ Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ.....................................................................................................................

 ❏ Registered device

 *(โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)*

 ❏ Investigational (new) device

 ❏ Vaccine trial phase....................... ระบุชื่อ/รหัสวัคซีน

...............................................................................................................................................................................

❏ Registered vaccine

 *(โปรดแนบทะเบียนวัคซีน หรือเอกสารกำกับวัคซีน)*

 ❏ Investigational (new) vaccine

 ❏ Experimental procedure / intervention ระบุ.......................................................................................

 ❏ High-risk ❏ Minimal risk

 ❏ Bioequivalence

❏ In vitro / laboratory-based study

❏ Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)

ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้....................................................................................................................................................................................

❏ Observation clinical research

❏ Prospective (cohort) study

❏ Case series

 ❏ Retrospective (chart) review

 *(แนบแบบบันทึกข้อความขออนุญาตใช้เวชระเบียนจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลมาพร้อมการเสนอขอรับรอง)*

 ❏ Epidemiology research

 ❏ Surveillance

 ❏ Monitoring

 ❏ อื่นๆ (Others) ระบุ ............................................................................................................

❏ Social / Behavioral research

❏ Questionnaire-based research

 ❏ อื่นๆ (Others) ระบุ .............................................................................................................

**10. การออกแบบการวิจัย (Research Design)**

❏ Randomized-controlled trial

❏ Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)

❏ Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)

❏ Prospective cohort study

❏ Descriptive study

❏ Cross-sectional study

❏ Pilot study

❏ อื่นๆ (Others) ระบุ ...........................................................................................................................................

**11. ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology)**

**11.1 ตัวแปร (Variable)**

 ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**11.2 นิยามตัวแปร (Variable Definition)**

 ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**11.3 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง (Population and Sample)**

 ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**11.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample Size Calculation)**

 *(โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หากใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น)*

 ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**11.5 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Inclusion Criteria)**

 ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**11.6 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Exclusion Criteria)**

 ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**11.7 เกณฑ์การถอนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or Termination criteria)**

 ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**11.8 กระบวนการวิจัย (Methods)**

 ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**11.9 การเก็บรวบรวมข้อมูลและเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Data Collection Process and Research Instrument)**

*(กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล (case record form) และ/หรือ แบบสอบถาม (questionnaire) และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ (interview question) และ/หรือ บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ (telephone script) ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย (ถ้ามี)*

**การเก็บข้อมูลต้องเริ่มหลังจากได้รับการรับรองจากคณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน**

*\*ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital Number (HN) หรือ identification รูปแบบอื่นๆ ที่สามารถระบุผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน\*)*

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**11.10 การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data analysis)**

 *(กระบวนการวัดผล/ ผลที่ต้องการศึกษา/ สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์)*

 ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**11.11 หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง (Evidence, Data or References)**

 *(วิธีการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เขียนตามมาตรฐานสากล)*

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Consideration)**

**12.1 อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา**

 *(เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของ)*

❏ ไม่

❏ มี ระบุ .............................................................................................................................................

………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**12.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้** …………………………………………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………………………………………………………………………...……………………………………………………………………………………………………………………………………………

**13. แผนการดำเนินการ (Outline of the Study)**

|  |  |
| --- | --- |
| **แผนการดำเนินการ** | ***เดือน*** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** | ***4*** | ***5*** | ***6*** | ***7*** | ***8*** | ***9*** | ***10*** | ***11*** | ***12*** |
| *1……………………………* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *2……………………………* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3……………………………* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *4……………………………* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**14. แบบฟอร์มแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)** *(กรุณาส่งแบบฟอร์มแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย)*

**15. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (Participant Information Sheet)** *(กรุณาส่งเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร)*

**16. แผนการนำผลงานดังกล่าวออกสู่การใช้ประโยชน์ (Implementation)**

…………………………………………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………………………………………………………………………...……………………………………………………………………………………………………………………………………………

**17. งบประมาณของโครงการวิจัย (Research Budget)**

 *(ให้ผู้วิจัยระบุรายละเอียดค่าใช้จ่ายต่างๆ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **งบประมาณ** **(Budget Items)** | **Cost** |
| *1. ค่าตอบแทนนักวิจัย*  |  |
| *2. ค่าวัสดุอุปกรณ์* |  |
| *3. ค่าเดินทาง ค่าประชุม* |  |
| *4. ค่าใช้จ่ายอื่นๆ* |  |
| *5. ………………………………………………..* |  |
| *6………………………………………………..* |  |
| **Total** |  |

**18. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)**

 ❏ ไม่มีทุน (No) ❏ อยู่ระหว่างขอทุน (Applying for funding)................................................................................... ❏ มีทุน (Yes, please specify)

❏ รัฐ ระบุแหล่งทุน…………………………………………...………………………............................

❏ เอกชน ระบุแหล่งทุน…………………………………………...……………………………................

❏ อื่นๆ ระบุแหล่งทุน…………………………………………...………………….……….……………...

 ลงชื่อ...............................................หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle Investigator)

 (...............................................)

 วันที่………/…….……/………..

ลงชื่อ...............................................ผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)

 (...............................................)

 วันที่………/……….…/………..

*(ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคนลงนาม พร้อมระบุวันที่ที่ลงนาม)*

**19. ความเห็นของผู้ชำนาญการพิเศษ/ผู้เชี่ยวชาญพัฒนาวิชาการแพทย์และงานวิจัย**

❏ เห็นชอบ

❏ ไม่เห็นชอบ

 ลงชื่อ …………………………………………...ผู้ชำนาญการพิเศษพัฒนาวิชาการแพทย์และงานวิจัย/

(............................................................)

 วันที่………/………..……/…………..

**20. ความเห็นของผู้อำนวยการฝ่ายพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์**

❏ เห็นชอบ

❏ ไม่เห็นชอบ

 ลงชื่อ ……………………………..………...ผู้อำนวยการฝ่ายพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์

 (.........................................................)

 วันที่………/………..……/…………..

**21. ความเห็นของผู้อำนวยการศูนย์เร่งรัดวิจัยและนวัตกรรมเอกชน**

❏ อนุมัติ

❏ ไม่อนุมัติ

 ลงชื่อ ……………………………………….....ผู้อำนวยการศูนย์เร่งรัดวิจัยและนวัตกรรมเอกชน

 (..........................................................)

 วันที่………/………..……/…………..